

Comprobación visual de mascarillas EPIS cat. III



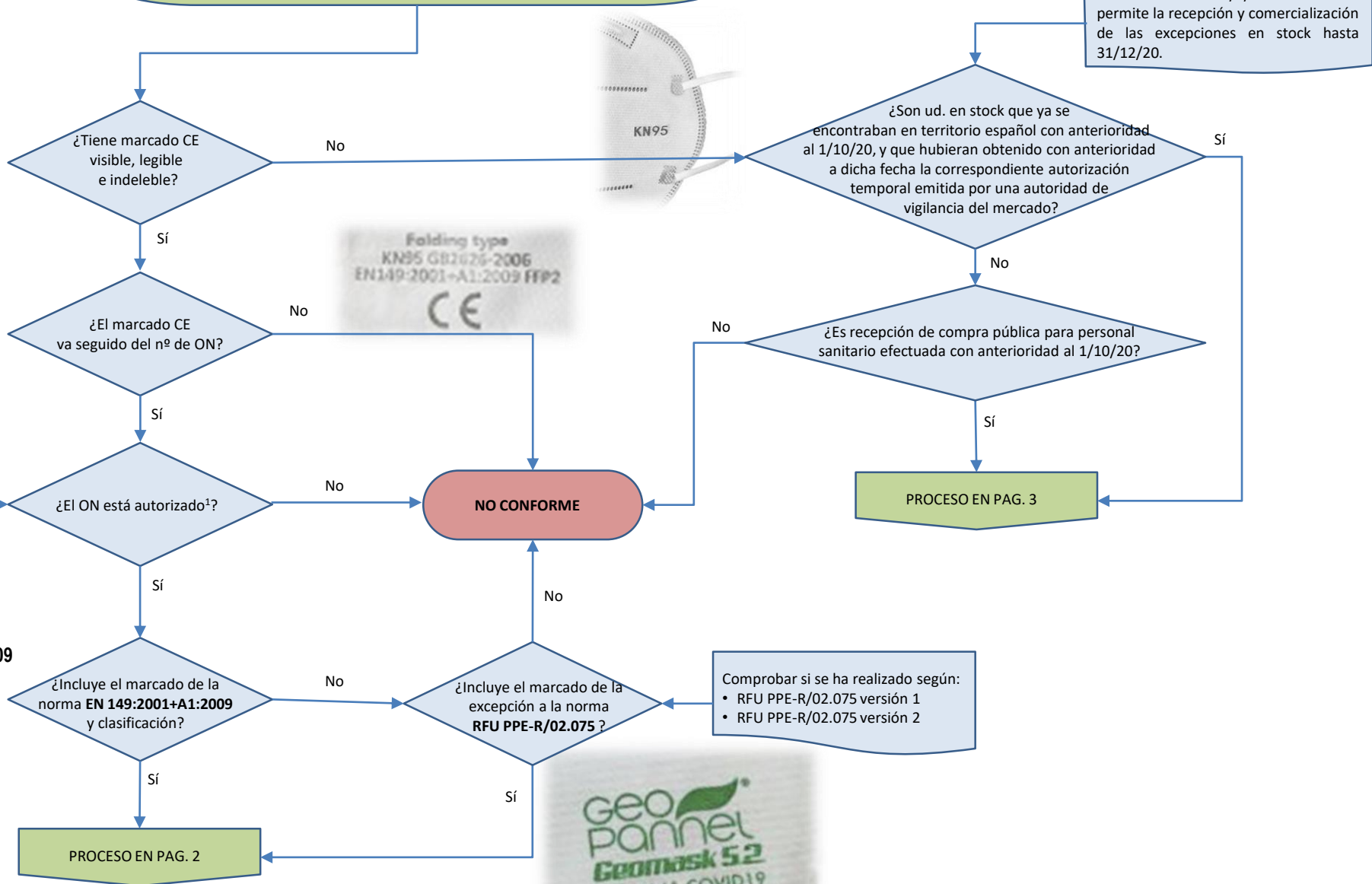
**CE 0159**

[1] El ON debe estar autorizado para certificar EPIS (Reg. 2016/425) y específicamente EPIS respiratorios.

**ACME**

MSK 5001  
FFP2 NR  
EN 149:2001+A1:2009

**CE 0159**



La Resolución de 30/9/20 de la SGIPYM permite la recepción y comercialización de las excepciones en stock hasta 31/12/20.

Comprobar si se ha realizado según:

- RFU PPE-R/02.075 versión 1
- RFU PPE-R/02.075 versión 2



### Conformidad documental de mascarillas EPIS con marcado CE

- Web/mail del fabricante
- [Listado NANDO](#)
- Web/mail del ON

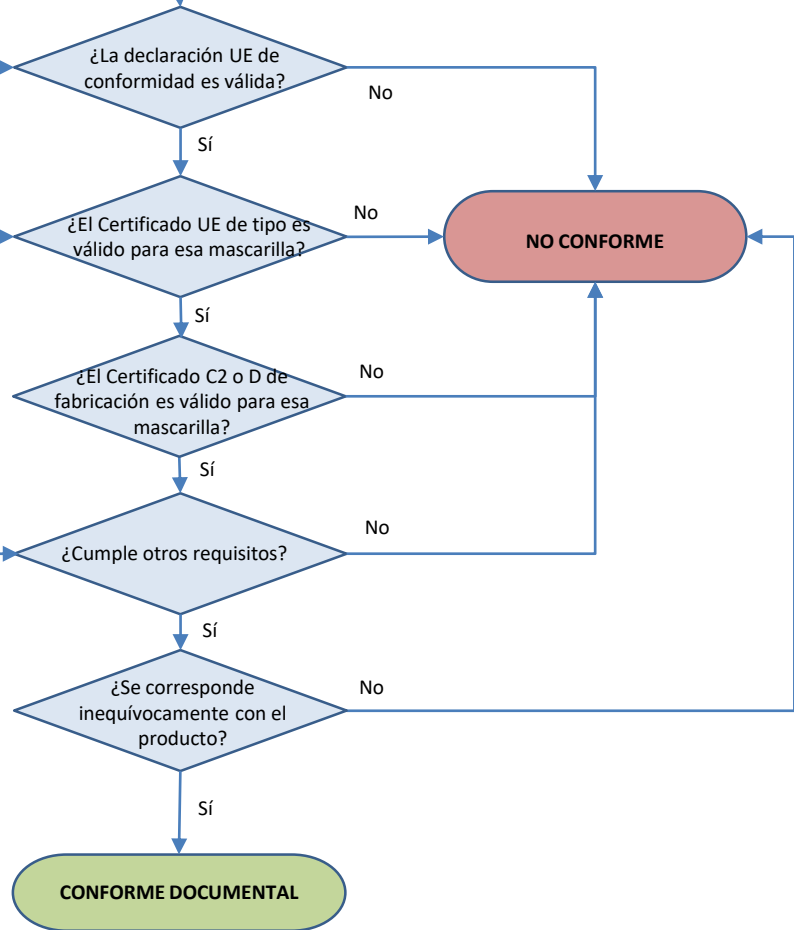
| DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD  | Check                    |
|--|--------------------------|
| ¿Consta que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables?   | <input type="checkbox"/> |
| ¿Está traducida a la lengua o las lenguas requeridas por el Estado español?  | <input type="checkbox"/> |
| Número de producto, tipo, lote o serie.  | <input type="checkbox"/> |
| Nombre y dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado.   | <input type="checkbox"/> |
| Identificación del EPI que permita la trazabilidad; podrá incluir una imagen en color.   | <input type="checkbox"/> |
| Referencia a la norma armonizada UNE-EN 149:2001+A1:2009 u otras especificaciones técnicas, incluidas sus fechas, respecto a las cuales se declara la conformidad (ej: PPE-R/02.075 versión 2:2020). | <input type="checkbox"/> |
| ¿Cita el organismo notificado (nombre, número) que ha efectuado el examen UE de tipo (módulo B) y ha expedido el certificado de examen UE de tipo (con la referencia de dicho certificado)?          | <input type="checkbox"/> |
| ¿Consta que el EPI está sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad módulo C2 o módulo D ... bajo la supervisión del organismo notificado ... (nombre, número)?                          | <input type="checkbox"/> |
| Información adicional: Firmado por y en nombre de: (lugar y fecha de expedición): (nombre, cargo) (firma).   | <input type="checkbox"/> |

| CERTIFICADO DE EXAMEN UE DE TIPO  | Check                    |
|---|--------------------------|
| ¿Consta un certificado de examen UE de tipo con fecha de expedición y de validez?   | <input type="checkbox"/> |
| ¿Figura el nombre y el número de identificación del organismo notificado (ON) y coincide con el de la Declaración UE de conformidad?  | <input type="checkbox"/> |
| ¿Se corresponde el ON con alguno de los autorizados para mascarillas en la base NANDO?  | <input type="checkbox"/> |
| ¿Figura el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, el nombre y la dirección de este?   | <input type="checkbox"/> |
| La identificación del EPI objeto del certificado (número de tipo).  | <input type="checkbox"/> |
| Referencia a la norma armonizada UNE-EN 149:2001+A1:2009 u otras especificaciones técnicas incluidas sus fechas, respecto a las cuales se declara la conformidad (ej: PPE-R/02.075 versión 2:2020). | <input type="checkbox"/> |
| El nivel o los niveles de rendimiento o la clase de protección del EPI (FFP1, FFP2, FFP3 u otras especificaciones).   | <input type="checkbox"/> |
| Declaración de que el certificado se utilizará únicamente en relación con uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad.  | <input type="checkbox"/> |

| OTROS REQUISITOS   | Check                    |
|--|--------------------------|
| Indicar el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y la dirección postal de contacto del fabricante en español. | <input type="checkbox"/> |
| Manual de instrucciones en español.  | <input type="checkbox"/> |
| Indicar el nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y la dirección postal de contacto del importador en español. | <input type="checkbox"/> |
| Fecha de expiración de la vida útil  | <input type="checkbox"/> |

Pedir y comprobar:

- Declaración UE de conformidad
- Certificado UE de tipo<sup>2</sup>
- Certificado C2 o D de fabricación
- Manual de instrucciones
- Embalaje



[2] En el Artículo 47 del REGLAMENTO (UE) 2016/425, Disposiciones transitorias, se indica que: "2. Los certificados de examen CE de tipo expedidos y las decisiones de aprobación emitidas con arreglo a la Directiva 89/686/CEE seguirán siendo válidos hasta el 21 de abril de 2023, salvo que expiren antes de esa fecha." Desde el año 2009, tienen una validez máxima de cinco años, y en todas las renovaciones de certificados debe figurar la referencia de la versión de la norma vigente en el momento de la renovación. Así pues, los certificados emitidos partir de esa fecha sí que tienen una "fecha de caducidad" fijada desde su emisión, antes de que finalice esa validez los fabricantes deben renovar los certificados.



### Conformidad de mascarillas EPI no CE Excepción compra pública para personal sanitario

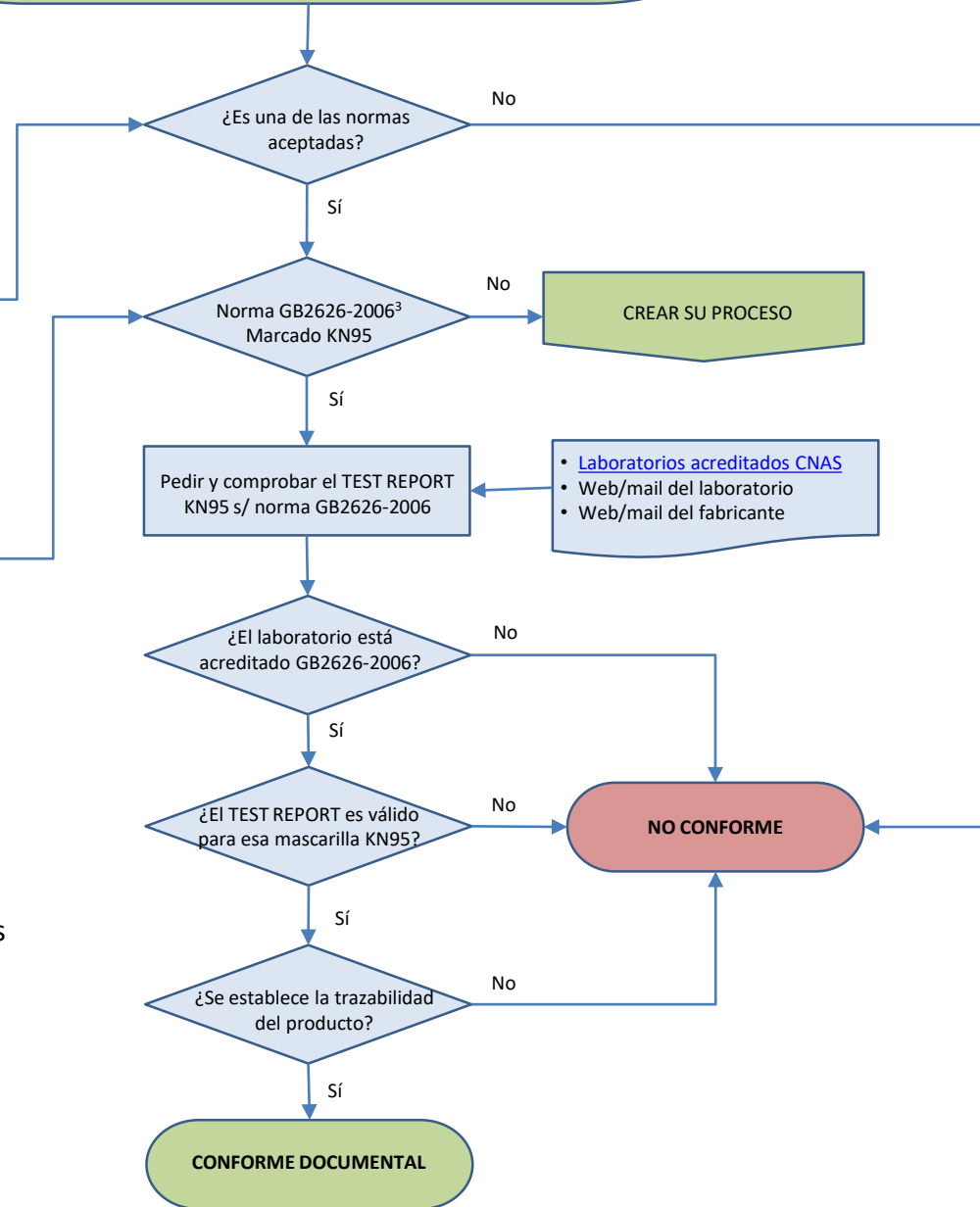
| Norma                                | Clasificación                      |
|--------------------------------------|------------------------------------|
| EN 149:2001                          | FFP2                               |
| NIOSH-42CFR84                        | N95, R95, P95                      |
| GB2626-2006                          | KN95                               |
| AS/NZ 1716:2012                      | P2                                 |
| KMOEL - 2017-64                      | Korea 1st Class                    |
| Japan JMHLW - Notification 214, 2018 | DS                                 |
| Norma                                | Clasificación                      |
| EN 149:2001                          | FFP3                               |
| NIOSH-42CFR84                        | N99, R99, P99,<br>N100, R100, P100 |

[3] La norma GB2626-2006 ha sido reemplazada por la GB2626-2019 el 01/07/2020.

#### Nota importante

La [Resolución de 23/04/2020 SGIPYM](#) establece hasta el 30/09/20 tres excepciones para aceptar mascarillas EPI sin marcado CE:

- Compra pública para personal sanitario.
- Con una autorización temporal, por evaluación en trámite.
- EPI marcados según especificación especial (RFU PPE-R/02.075).



Elaborado por:  
Grupo de trabajo sobre mascarillas  
Miguel Ángel Serna -ASSL Burgos (JCYL)  
Fernando Gago – CSSL (JCYL)